



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.



© Viewfinderstock - Adobee.com

Covid-19

L'EMA recommande une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour Paxlovid®

La Commission des médicaments à usage humains (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) a recommandé fin janvier [1] l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle – le produit reste sous surveillance – de Paxlovid® [2], médicament oral de Pfizer Europe associant sa nouvelle molécule PF-07321332 et le ritonavir, en deux comprimés destinés aux patients Covid-19 ne nécessitant pas d'assistance respiratoire mais dont l'infection peut devenir sévère. Paxlovid® est le premier traitement antiviral *per os* recommandé dans l'Union européenne (UE). La PF-07321332 contrecarre la réplication de Sars-CoV-2, le ritonavir protège celle-ci et prolonge son activité sérique anti-répliquative chez le patient traité.

Pour sa recommandation, l'EMA a évalué les données d'une étude [3] contre placebo chez des patients atteints de la Covid-19 montrant que Paxlovid® réduit significativement l'incidence des hospitalisations et des décès chez des sujets à risque d'évolution vers une forme

sévère, le traitement étant administré durant cinq jours, juste après l'apparition des symptômes spécifiques. Dans le mois qui a suivi cette initiation thérapeutique, 0,8 % (8 sur 1 039) des patients Paxlovid® ont dû être hospitalisés pour plus de 24 heures contre 6,3 % (66 sur 1 046) du groupe placebo. Il n'y a eu aucun décès dans le groupe Paxlovid® mais neuf dans le groupe placebo.

La majorité des patients de l'étude étaient porteurs du variant Delta mais, selon des données de laboratoire, Paxlovid® est susceptible d'être actif contre Omicron et autres variants.

Pour l'EMA, le profil de sécurité de Paxlovid® est positif et les effets secondaires sont généralement faibles. Des données de sécurité sur le produit sont disponibles sur le site de Pfizer [4], notamment le risque d'interaction du ritonavir sur d'autres traitements en cours. La CHMP a conclu que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques dans les circonstances de l'usage approuvé.

Cette recommandation a été adressée à tous les États-membres de l'UE. Ces données sont également publiées sur le site des données cliniques de la CHMP.

Pour l'évaluation de Paxlovid®, la CHMP était associée à la Commission de pharmacovigilance de l'EMA et au groupe de travail Covid-ETF (Covid-19 EMA pandemic task force) [5], un groupe d'experts de la réglementation des médicaments des États-membres de l'UE comme pour toutes les évaluations des armes anti-Covid-19 évaluées depuis le début de la pandémie. |

Y.-M. D.

références

- [1] www.ema.europa.eu/en/documents/overview/paxlovid-epar-medicine-overview_fr.pdf
- [2] www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid
- [3] <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04960202>
- [4] www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizers-novel-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate
- [5] www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#paxlovid-19-ema-pandemic-task-force-section

Manque de reconnaissance des PSAD

Question orale de la sénatrice Brigitte Micoulean [1] au ministre des Solidarités et de la Santé sur le sentiment de manque de reconnaissance qu'éprouvent depuis de nombreuses années les prestataires de santé à domicile (PSAD) dans la nomenclature des professions de santé, se traduisant notamment par les baisses tarifaires de plus en plus drastiques opérées par le sévère Comité économique des produits de santé, qui mettent en danger la continuité de leur activité. En octobre 2021, à l'occasion d'une journée de mobilisation nationale, ils ont voulu alerter le Gouvernement. En effet, alors que les

32 000 PSAD contribuent largement à la mobilisation collective du secteur de la santé pour la gestion de la crise sanitaire, contribuant notamment à libérer des lits d'hôpital en organisant la prise en charge à domicile des patients, aucune mesure n'a été prise par le Gouvernement pour reconnaître cette profession. Si de nombreux professionnels de santé ont bénéficié d'une augmentation ou d'une reconnaissance claire de leur rôle, les PSAD sont les grands oubliés.

Le Ségur de la santé est resté très hospitalo-centré, le Gouvernement doit entendre la déception des PSAD et de tous les acteurs de la santé à domicile. Alors, quelles mesures compte prendre le Gouvernement pour reconnaître le rôle des PSAD dans notre système de santé ?

Y.-M. D.

Référence

- [1] www.nossenateurs.fr/question/15/22S2046.